



**Embassy of
the Federal Republic of
Germany**

Washington, August 30, 2002

Gz.: Wi3-410.32/1

FAX

**from:
Friedrich Wacker
Counselor Agriculture**

FAX Number: (301) 436-2637

No. of pages: 5

to:

**Mrs. Leslye M. Fraser, Esq.
Associate Director for Regulations
Food & Drug Administration, HFS-4**

**Public Health, Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002:
Title III Protecting Safety and Security of Food and Drug Supply**

Dear Mrs. Fraser,

Thank you very much for the invitation to your round table discussion on some parts of the Bioterrorism Act on August 15, 2002.

Enclosed please find the initial comments of the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture concerning Title III of the Bioterrorism Act in total and several parts of the Act in particular. These comments are preliminary and without prejudice to a EU's joint position.

Germany would very much appreciate if you could include these comments into your further considerations.

Please do not hesitate to call me (202-298-4347) if you have any further questions.

Sincerely,

Friedrich Wacker

02N-0277

C 20

Embassy of Germany
4645 Reservoir Rd NW,
Washington, DC 20007

Homepage: WWW.GERMANY-INFO.ORG Tel: (202) 298-4348
E-Mail: GE-EMBUS@IX.NETCOM.COM Fax: (202) 298-4386



BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ,
ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT

Geschäftszeichen (bei Antwort bitte angeben)
623-75-USA/2

■ 0228/529- oder 01888 529-
3390

Datum
26.08.2002

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Postfach 14 02 70, 53107 Bonn

Food & Drug Administration

Opinion concerning the USA's "Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002" ("the Bioterrorism Act")

Without prejudice to the EU's joint position and any other comments that other Federal Ministries might have, the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture would like to make the following remarks about Title III of the Act, *Protecting Safety and Security of Food and Drug Supply*:

1. Since the events of September 2001 considerations concerning the prevention of (bio-)terrorist attacks are given high priority, including the field of food safety. Thus, we do understand the US approach to providing preventive measures for domestic food products as well as the importation of food.
2. In our view the provisions in Title III, particularly in Sections 303, 305, 306 and 307, constitute authorisations for most of which final regulations still need to be issued. In future it will be important to establish rules that meet health policy objectives, however, without disproportionately affecting trade in food and without disproportionately hampering food imports into the U.S. It remains to be seen what final regulations will look like.
3. In addition, we would like to specify the following:
 - = **Section 303:** Cases where safe consignments have been temporarily detained for import checks and have thus (due to the elapsed time) become unfit for consumption should be governed by rules oriented towards general trade law in accordance with the relevant WTO provisions.
 - = **Section 305:** The proposed system requiring foreign exporting facilities to register with FDA needs to be further examined. Thus, as far as legal aspects are concerned, one should look into the relation between the Bioterrorism Act and existing agreements concluded between the U.S. and the EU. This could mean, with regard to the rules that have already

been adopted under existing agreements, that EU food facilities are registered and/or authorised by the competent authority of the EU country of origin, notwithstanding audits conducted by FDA and USDA. These audits should move along the customary EU lines and primarily focus on the effectiveness of official surveillance. Since in the EU facilities are already subject to comprehensive authorisation and/or registration requirements, e.g. as regards food of animal origin, the possibility of making exceptions from this rule, requiring facilities to submit a registration to FDA, should also be examined.

In addition, the function of the United States agents, whose names are to be registered by the foreign exporting facilities, should be explained in more detail.

- = **Section 306:** Feasibility regarding the rules governing traceability should be generally safeguarded by principally requiring records of directly preceding and following stages only, i.e. along the lines of the rules under EU Regulation (EC) No 178/2002. Moreover, for certain products, which are traceable already today, e.g. through lot identification or the health mark, the possibility of exemptions should be examined.
- = **Section 307:** In respect of the requirement to provide prior notice of food shipments it should be guaranteed that it can be met with minimum logistical and administrative burdens when it comes to the details of data transfers and notification details. Thus, it should be stipulated that principally the "consignor" of the produce has to be registered. Furthermore, it has to be examined to which extent it is possible to use existing systems for the identification of product units, like e.g. lot identification or similar systems.
- = **Section 308:** The required marking of refused consignments, affixed by the U.S. border control authorities, should be carried out in a way that does not render the consignment unfit for consumption or unsaleable – except for serious hygiene shortcomings or any other health risk.



BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ,
ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT

Geschäftszeichen (bei Antwort bitte angeben)
623-75-USA/2

■ 0228/529- oder 01888 529-
3390

Datum
26.08.2002

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Postfach 14 02 70, 53107 Berlin

Food & Drug Administration

Stellungnahme zum „Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002“, der USA („the Bioterrorism Act.“)

Unbeschadet der gemeinsamen EU-Position und möglicher weiterer Bemerkungen anderer Bundesressorts stellt das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zu Abschnitt III der Regelung („Titel III – Protecting Safety and Security of Food and Drug Supply.“) Folgendes fest:

1. Seit den Ereignissen im September 2001 kommt Überlegungen zur Prävention (bio)terroristischer Angriffe, auch im Bereich der Lebensmittelsicherheit, hohe Priorität zu. Der Ansatz der USA, entsprechende Präventionsmaßnahmen sowohl für die inländische Lebensmittelproduktion als auch für die Einfuhr von Lebensmitteln vorzusehen, ist somit grundsätzlich nachvollziehbar.
2. Bei den in Titel III, insbesondere in den Abschnitten 303, 305, 306 und 307 vorgesehenen Maßnahmen handelt es sich nach unserem Verständnis um Ermächtigungen, die überwiegend noch der konkreten Ausgestaltung durch entsprechende Verordnungen bedürfen. Hierbei wird es in Zukunft darauf ankommen, Regelungen zu schaffen, die der gesundheitspolitischen Zielsetzung gerecht werden, jedoch gleichzeitig den Handel mit Lebensmitteln nicht über das notwendige Maß hinaus beeinträchtigen und Importe von Lebensmitteln in die USA nicht unverhältnismäßig erschweren. Die konkrete Ausgestaltung der Bestimmungen bleibt abzuwarten.
3. Im Einzelnen wird ferner angemerkt:
 - = **Abschnitt 303:** Für den Fall, dass unbedenkliche Sendungen im Zuge der Einfuhruntersuchung zeitweise festgehalten und daher (infolge Zeitablauf) unbrauchbar wurden, sollte eine Regelung, die sich am allgemeinen Handelsrecht nach den einschlägigen WTO-Bestimmungen orientiert, getroffen werden.

- = **Abschnitt 305:** Das vorgeschlagene System der Registrierung ausländischer Exportbetriebe bei FDA bedarf der vertieften Überprüfung. So sollte in Bezug auf rechtliche Aspekte die Frage des Verhältnisses des „*Bioterrorism Acts*“ zu bestehenden Abkommen zwischen den USA und der EU untersucht werden. Mit Blick auf die bereits in bestehenden Abkommen getroffenen Regelungen könnte dies bedeuten, dass bei EU-Lebensmittelbetrieben die Registrierung bzw. Zulassung durch die zuständigen Behörden des EU-Herkunftslandes erfolgt. Von FDA und USDA durchgeführte Audits bleiben davon unbenommen; sie sollten sich – wie auch bisher in der EU üblich – vornehmlich auf die Wirksamkeit der amtlichen Überwachung konzentrieren. Im Hinblick darauf, dass z.B. für Lebensmittel tierischer Herkunft in der EU bereits umfassende Zulassungs- bzw. Registrierungsanforderungen für Betriebe bestehen, sollte alternativ auch geprüft werden, ob für EU-Betriebe Ausnahmen von der Registrierungspflicht bei der FDA möglich sind.

Ferner sollte die Funktion der von den ausländischen Exportbetrieben zu benennenden „US-Agenten“, detaillierter erläutert werden.

- = **Abschnitt 306:** Bei den Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit sollte generell – in Anlehnung an die Regelungen der EU-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – die Praktikabilität dadurch sichergestellt werden, dass im Wesentlichen nur die unmittelbar vorangehenden und nachfolgenden Stufen erfasst werden müssen. Ferner sollte auch hier für bestimmte Erzeugnisse, die bereits jetzt z.B. durch Loskennzeichnung oder das Genusstauglichkeitskennzeichen rückverfolgbar sind, die Möglichkeit von Ausnahmeregelungen geprüft werden.
- = **Abschnitt 307:** Im Hinblick auf die Anmeldeverpflichtung sollte sowohl im Hinblick auf die Art und Weise der Datenübermittlung als auch im Hinblick auf Details der Anmeldeverpflichtung sichergestellt werden, dass sie mit möglichst geringem logistischen und administrativem Aufwand erfüllt werden kann. So sollte z.B. geregelt werden, dass im Wesentlichen der „Absender“, der Ware zu registrieren ist. Darüber hinaus ist zu prüfen, inwieweit bereits bestehende Systeme der Identifizierung von Wareneinheiten, wie z.B. die Loskennzeichnung oder ähnliches, einbezogen werden können.
- = **Abschnitt 308:** Die geforderte Kennzeichnung zurückgewiesener Sendungen durch die US-Grenzkontrollbehörden sollte – außer bei schwerwiegenden Hygienemängeln oder sonstigen gesundheitlichen Risiken – so vorgenommen werden, dass die Sendung hierdurch nicht unbrauchbar oder unverkäuflich wird.